Lampada da osservazione con lente di ingrandimento
L/20-M

Questo manuale è parte integrante della lampada secondo quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Il presente manuale deve sempre accompagnare il Dispositivo Medico.

Via Monterosa, 18/20/22 – 20038 SEREGNO (MB) ITALIA
Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
http://www.rimsa.it e-mail: info@rimsa.it

INDICE

Introduzione

Gentile Cliente,
RIMSA La ringrazia per aver acquistato un prodotto della sua gamma e la invita ad un’attenta lettura in ogni parte del presente Manuale Operativo suddiviso per fasi di uso e manutenzione.
All’interno troverà tutte le istruzioni necessarie per un corretto utilizzo del prodotto. Si prega di seguire attentamente le avvertenze contenute, di conservarlo inalterato, facilmente reperibile ed accessibile all’operatore. Nel caso di vendita o trasferimento dell’apparecchiatura usata, essa dovrà essere sempre corredata di questo manuale.
Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da Rimsa, senza preavviso nè ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti.
È vietata la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.
La informiamo che la ns. Ditta rimane a sua completa disposizione per fornire notizie e delucidazioni in merito per tutto quanto concerne l’uso e la manutenzione del prodotto.

Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un consiglio e occorre prestare particolare attenzione

Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un “obbligo” da seguire ai fini di un corretto uso del dispositivo

Informazioni generali

	La RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dal mancato rispetto delle norme di sicurezza e delle raccomandazioni contenute nella presente documentazione

1.1 Dati di identificazione dell'apparecchiatura, marcatura CE e rintracciabilità

Il dispositivo L/20-M è progettato e costruito secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE.
La conformità è documentata dalla targhetta con marchio CE (qui di seguito raffigurata) e dalla dichiarazione di conformità che accompagna il presente libretto.

Targhetta di rintracciabilità dispositivo L/20-M

RIMSA Made in Italy

Modello L/20-M CE

230Vac 85VA – 50Hz

Lamp.circol. 22W

Classe I Tipo B

Anno Fabbr.2010

Apparecchio n°XXXX

La targhetta è posta sul prodotto sul braccio posteriore. La rintracciabilità del Dispositivo Medico L/20-M è garantita dal numero di matricola posto sull'etichetta in adempimento alla Procedura Operativa interna aziendale PO 7.5

Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di Tipo B. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	**W**	Potenza massima assorbita dall'apparecchio espressa in Watt
N°	Numero di matricola dell'apparecchiatura		Morsetto di terra di protezione
V	Valore nominale della tensione d'alimentazione in Volt		Tutti i prodotti elettrici o elettronici devono essere smaltiti separatamente a seconda delle disposizioni governative
Hz	Frequenza di rete espressa in Hertz	CE	Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto

1.2 Classificazione e destinazione d'uso del dispositivo

Classificazione dei dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42 CEE ***(Allegato IX)***

Dispositivo medico di durata a breve termine, attivo e non invasivo destinato all'osservazione locale di parti cutanee del paziente.
Per quanto sopra esposto si ritiene che il dispositivo ricada nella classe I secondo la regola 1.

Classificazione secondo normativa generale ***(norma CEI EN 60601-1 articolo 5)***

- In base al tipo di protezione contro pericoli elettrici: apparecchio di classe I
- In base al tipo di protezione contro contatti diretti e indiretti: apparecchio di tipo B
- In base al tipo di protezione contro la penetrazione di acqua: IP20
- In base al grado di sicurezza d'impiego in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto: apparecchio non adatto ad un uso con quanto sopra descritto
- In base alle condizioni di impiego: apparecchio per funzionamento continuo
- L'apparecchio è idoneo per l'uso in sala di terapia intensiva e rianimazione

1.3 Dichiarazione CE di conformità del costruttore

La società:
RIMSA P. LONGONI S.r.l. Via Monterosa, 18/20/22 - 20038 SEREGNO (MB) - ITALIA
dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di osservazione **L/20-M**:

APPLICARE
ETICHETTA

costruito da RIMSA P.LONGONI S.r.l. è conforme alle disposizioni legislative che traspongono la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 Giugno 1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti.
Inoltre risulta essere conforme alle seguenti norme di sicurezza:

- **EN 60601-1 (II Ed.) + A1+A2+A11+A13** (Parte1:Norme generali per la sicurezza)

Classificazione in riferimento all'articolo 8 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE	
DURATA:	Breve termine (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1, allegato IX)
DESCRIZIONE:	Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX)
	Dispositivo Medico attivo (art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE:	I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)

- Il Dispositivo Medico di osservazione **L/20-M** è commercializzato in forma **NON STERILE.**
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE.
- Il Sistema Qualità di **RIMSA** è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2000 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da IMQ S.p.a. (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni
Posizione: Consigliere Delegato

1.4 Garanzia

1. Il prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di installazione della lampada presso il cliente solo ed esclusivamente se l'installazione è effettuata da personale RIMSA. In tutti gli altri casi la garanzia decorre dalla data di spedizione della lampada dal magazzino RIMSA al cliente.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "Documento Di Trasporto" che accompagna la merce.
4. La riparazione o la sostituzione, in garanzia, di un particolare, è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio della ditta RIMSA. La garanzia non comprende la trasferta del personale, le spese d'imballaggio e trasporto.
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo: lampade fluorescenti, fusibili)
6. Non sono compresi nella garanzia:
   - avarie e difetti dovuti ad errori di installazione;
   - avarie o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso anormale dell'apparecchio o altre cause non imputabili al costruttore;
   - gli interventi per difetti presunti o verifiche di comodo.
7. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della lampada completa.
8. La garanzia non comporta alcun risarcimento per danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della lampada.
9. RIMSA non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento.
10. Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo lampada.
11. La garanzia decade automaticamente qualora la lampada sia manomessa, riparata o modificata dall'acquirente o da terzi non autorizzati da RIMSA.
12. Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati da RIMSA.
13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a RIMSA in porto franco.
14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
15. RIMSA non accetta rientri da utilizzatori finali.
16. Il rientro in RIMSA per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alla Procedura Operativa aziendale PO 7.2
17. Il rientro in RIMSA deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
18. I prodotti che rientrano in RIMSA, devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto.
19. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a RIMSA in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).
20. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:
   - le riparazioni, non sono effettuate da persone preventivamente autorizzate dalla RIMSA;
   - l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari;
   - l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'uso.

Assemblaggio ed uso dell'apparecchiatura

2.1 Indicazioni di sicurezza (effetti secondari indesiderati)

- L'impiego errato e la non osservanza delle misure precauzionali qui riportate può provocare seri incidenti. Occorre quindi informarsi tramite queste istruzioni per l'uso e manutenzione sulle funzioni del dispositivo a luce fluorescente L/20-M.
- La lampada non è destinata al funzionamento in zone a rischio d'esplosione.
- Il cavo di alimentazione non può essere sostituito; in caso di danneggiamento rivolgersi direttamente al costruttore o ad un centro autorizzato.

2.2 Assemblaggio L/20-M nella versione a piantana a 5 razze

- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore dell'asta a piantana.
- Avvitare la manopola filettata curando che la stessasi inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.
- Inserire la spina situata all'estremità del cavo elettrico nella presa di corrente (verificare che l'impianto sia dotato della messa a terra).
- Accendere la lampada azionando l'interruttore sull'indicazione "acceso".

2.3 Assemblaggio L/20-M nella versione a parete (fissaggio S/12)

- Fissare il morsetto S/12 alla parete con 3 viti ad espansione.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S/12.
- Vedere i punti 2,3 e 4 esposti nella precedente versione.

N.B Per la pulizia della lampada utilizzare un panno morbido inumidito con disinfettante.

2.4 Assistenza tecnica e qualifica del personale

Per qualsiasi richiesta, chiarimento o intervento contattare i numeri sotto citati.
L'assistenza telefonica è garantita dal lunedì al venerdì, dalle ore 08:30 alle ore 17:30.

UFFICIO TECNICO ASSISTENZA CLIENTI RIMSA
Via Monterosa, 18/20/22 – 20038 SEREGNO (MB) ITALIA
Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
http://www.rimsa.it e-mail: tecnico@rimsa.it

La seguente tabella descrive in ordine cronologico di vita del dispositivo e le qualifiche richieste da RIMSA.

Fase di vita tecnica dell'apparecchiatura	*Qualifica operatore responsabile*
Uso	Personale medico autorizzato
Manutenzione ordinaria	Tecnico abilitato o manutenzione dell'ente
Manutenzione straordinaria	RIMSA o Manutentore qualificato
Assistenza	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Demolizione	RIMSA, Installatore/Manutentore qualificato
	RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'impiego di operatori non qualificati. Per Manutentore qualificato si intende la/le persona/e che abbia/abbiano effettuato un'attenta lettura del presente manuale

2.5 Descrizione apparecchiatura, principio di funzionamento e accensione

Per uso dermatologico e per ingrandimenti in genere. E' un modello dotato di lente di ingrandimento biconvessa in vetro ottico del diametro di 120 mm. Consente di poter effettuare osservazioni senza arrecare alcun fastidio alla vista. La luce fluorescente fredda permette inoltre l'impiego prolungato. E' provvisto di profilato acrilico per la protezione della fonte luminosa.

2.6 Dati tecnici e prestazioni dell'apparecchio

Dati tecnici sulla luce	**Mod.L/20-M**
Illuminamento massimo a 50cm [lux]	550
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione nominale [Volt ac]	230
Frequenza [Hz]	50
Potenza assorbita [W]	22
Classe sicurezza elettrica	I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
Fusibili	F 500 mA
Dati generali	
Lampada	Fluorescente 22W-230V G10q
Durata lampadina [h] (questo dato può variare in base a picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	6.000 c.ca (al 75% del valore nominale iniziale)

Dimensioni	
Misure di ingombro [cm]	100x10x10
Peso lampada [Kg]	3,0
Colore	Bianco
Certificati	
CE IMQ	Conforme alla direttiva 93/42/CEE

Manutenzione

3.1 Risoluzione guasti e anomalie

n	Problema	Soluzione
1	La lampada non funziona	Verificare la presenza di tensione alla rete di alimentazione (presa elettrica), l'integrità del fusibile all'interno della morsettiera
2	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti

3.2 Sostituzione della lampadina

Accertarsi che la lampada sia spenta e scollegata della rete di alimentazione ed inoltre controllare che la lampadina ed il vetro di protezione si siano raffreddati. A questo punto è possibile svitare le 4 viti (1) poste nella parte inferiore del riflettore in alluminio. In questo modo si potrà sfilare il riflettore in plexiglass di protezione (2) accedendo alla circolina fluorescente da 22W-230V da sostituire (3).
Rimontare il tutto allo stato originale.

3.3 Schema elettrico

I
F
R
C1
F
C
L

LEGENDA

F=fusibile rapido F500mA
fuse rapid F500mA

I=interruttore bipolare luminoso
luminous bipolar switch

R=Reattore ERC tipo MEC 75 600493/19
Reactor ERC type MEC 600493/19

L=Lampada circolare al neon 22W
Circular neon lamp 22W

C=cavo di alimentazione 3x1mmq
network cable 3x1mmq

C1=Condensatore tipo X in poliestere 0.047 microF
Condenser X type 0.047microF

2		DISEGNATORE/DESIGNER L.P.	RIMSA	ISO 9001:2000 n° 9120.RMS1 / EN 46001 n° 9124.RMS2	TITOLO/TITLE SCHEMA ELETTRICO MODELLO L20-M *ELECTRIC DIAGRAM L20/M*	DIS.N°/DRW N° SE004
1						
0	10/11/07 REVISION	CONTROLLATO/CHECKED L.J.				